

**ROYAUME DU MAROC
MINISTRE DE LA SANTE**

**DIRECTION DU MEDICAMENT ET DE
LA PHARMACIE**



**المملكة المغربية
وزارة الصحة**

MEDICAMENT GENERIQUE



Définition du générique

C'est une spécialité qui a la même composition quantitative et qualitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence, et dont la bioéquivalence avec cette dernière a été démontrée par des études de biodisponibilité.

Dénomination du générique

Principes	DCI	Génériques
AMLOR	AMLODIPINE	Amlodipine Pharma 5 Amovas Amilo Amep

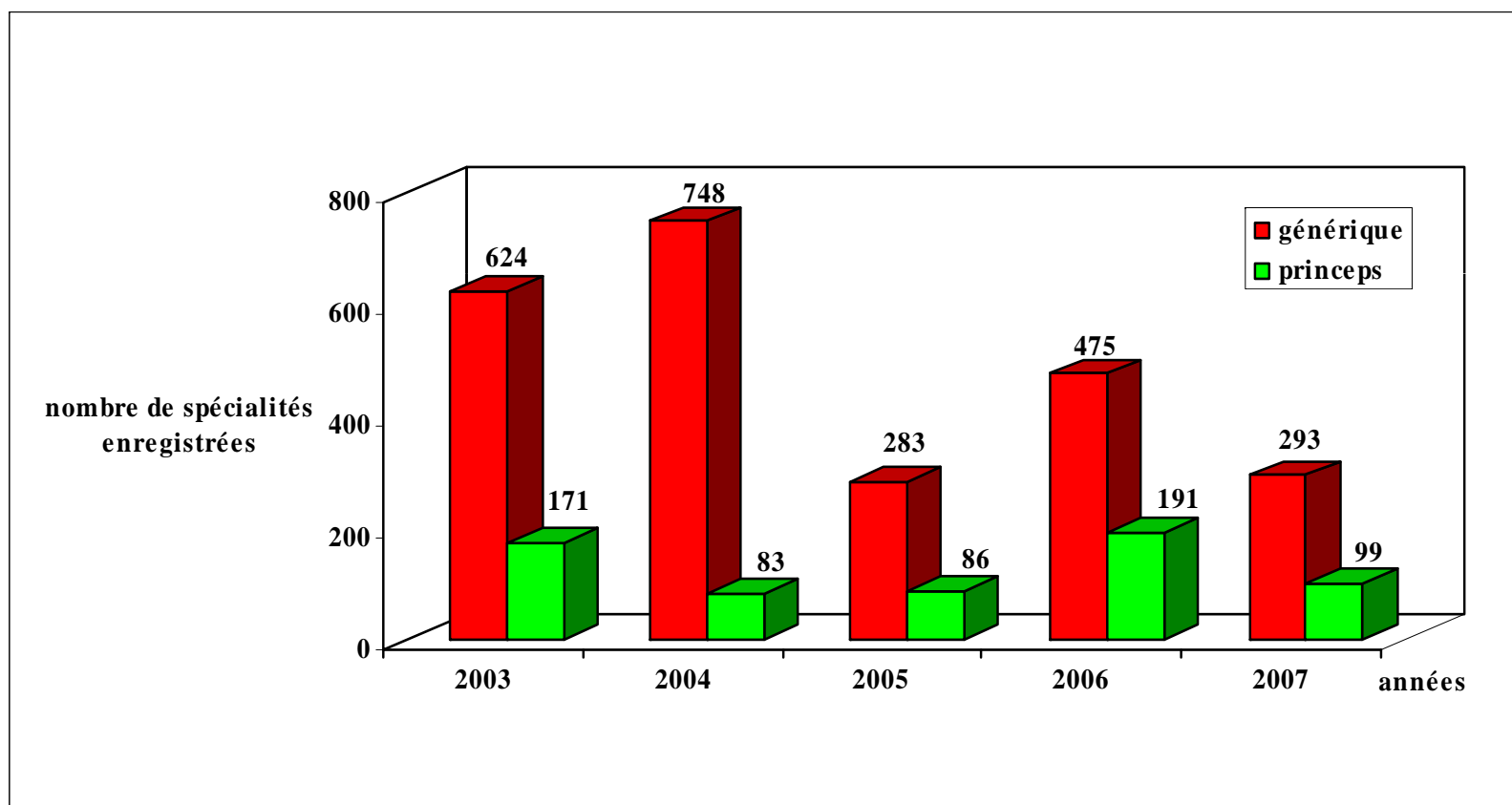


Quelques données sur le générique

- **Existe au Maroc depuis les années 70 du siècle dernier.**
- **25% des unités vendues.**
- **1,5 milliards de dirhams en chiffre d'affaire.**
- **Au niveau du secteur public, la part du médicament générique est importante.**
- **Les économies substantielles réalisées à ce niveau permettent :**
 - **D'acheter davantage de médicaments ;**
 - **D'acquérir d'autres types de médicaments qui n'étaient pas disponibles auparavant tels les anti-retroviraux ;**
 - **D'envisager la mise en place de nouveaux programmes de santé.**
- **La promotion des médicaments génériques nécessitent des mesures d'accompagnement, notamment le droit de substitution.**



Évolution de l'enregistrement des princeps et génériques 2003-2007





Atouts du générique

- **Prix** : n'ayant pas à supporter le coût de la recherche et du développement, il est proposé à un prix inférieur par rapport au princeps

	princeps	PPM du princeps	PPM du générique le moins cher
Anti-ulcéreux	Mopral 20 mg, gélule	310,00 dh	49,00 dh

Générique ≡ Amélioration de l'accès aux soins

- Mêmes normes de **qualité**, d'**efficacité** et de **sécurité** que le princeps
- Présente une **bioéquivalence** avec la spécialité de référence
- Joue un rôle important dans la **disponibilité des médicaments** en cas de rupture de stock



Décomposition du prix d'un médicament

Marges de distribution princeps et génériques

	PPM dh	Marge du pharmacien	Marge du grossiste	TVA	PFHT dh
Princeps	310	93	21,7	13,671	181,629
Générique	49	14,7	3,43	2,1609	28,7091
Pourcentage	100%	30%	10%	7%	PFHT



Contrôle de qualité des médicaments "génériques"

➤ **Suivi de la qualité de la matière première :**

Analyses physico-chimiques (identification, dosage, recherche des impuretés, isomérisation, polymorphisme, granulométrie, solvants résiduels....),

➤ **Contrôle du produit fini**

- Identification du principe actif.

- Dosages : principe actif, impuretés, solvants résiduels, conservateurs

- Friabilité, désagrégation, dissolution

- Taille des particules, sécabilité, masse moyenne

- Teneur en eau, perte à la dessiccation

- Viscosité, indice de réfraction, point de fusion, cendres sulfuriques.

Essais Physico-chimiques

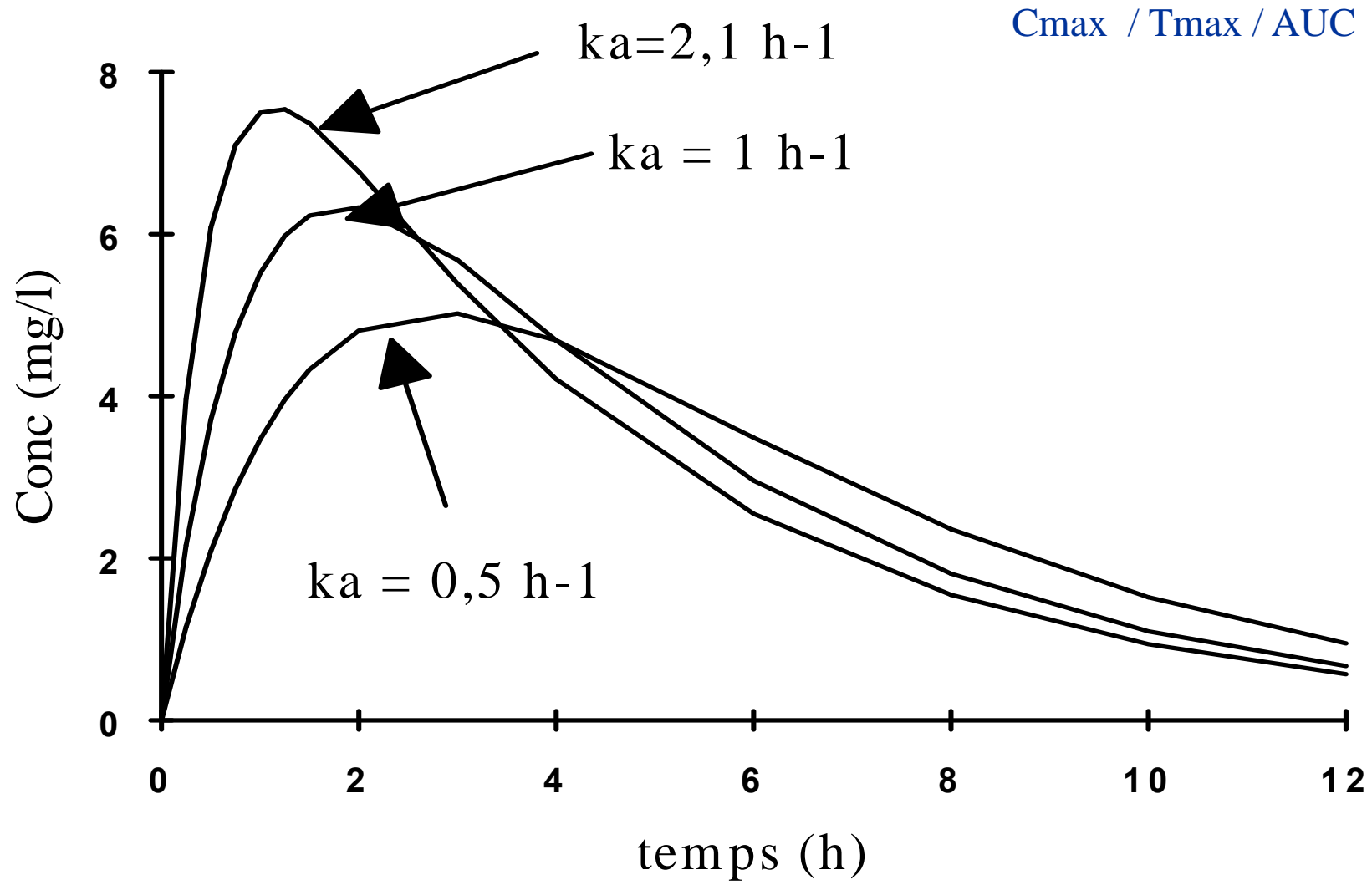
- Essais de stérilité

- Essais de dénombrement des germes aérobies viables totaux et spécifiés

- Essais de la toxicité anormale

Essais Biologiques

➤ **Biodisponibilité**





Bioéquivalence

Dispense des études de bioéquivalence	Démonstration de l'équivalence par des tests de dissolution	Obligation des études de bioéquivalence
Voies parentérale : IV, IM, SC	Médicaments à dissolution rapide	les médicaments VO nécessitant une efficacité garantie
Solutions orales Sirop, suspension	Le médicaments à différents dosages, d'une même formulation produite par le même fabricant et dont l'étude de bioéquivalence a été faite au moins sur un dosage	les médicaments VO à plage thérapeutique étroite
Poudres pour suspension orale	Médicaments à pharmacocinétique linéaire	Médicaments à pharmacocinétiques compliquée
gaz médicaux		Médicaments ayant un problème de bio disponibilité
Médicaments de la sphère ORL et ophtalmiques		Médicaments à propriétés PC défavorables
Les médicaments topiques : pommades / gels / crèmes		suppositoires et transdermes
Les aérosols		Médicaments à libération modifiée



Encouragement à la production du générique

Dans le domaine du réglementaire

- ❑ **Dotation du secteur pharmaceutique d'outils juridiques et organisationnels : loi 17-04 (code du médicament et de la pharmacie)**
 - ✓ **Libéralisation du capital pharmaceutique en incitant à l'investissement**
(mise à niveau, outil industriel, productivité, compétitivité)
 - ✓ **Caractère obligatoire des normes de BPF: Compétitivité et viabilité**
 - ✓ **Encadrement de l'environnement réglementaire du médicament générique :**
 - **définition - bioéquivalence**
 - **accessibilité à travers l'introduction de « l' Exception BOLAR »**
(entamer les démarches d'AMM d'un médicament pendant la durée de son brevet)
 - **alignement du prix médicament importé qui a un similaire sur le marché sur le prix moyen**
 - **remboursement des médicaments sur la base du prix du générique: Loi 65-00 portant code de l'AMO**

- ❑ **AMO – RAMED : augmentation de la consommation des médicaments suite à la mise en place de ses deux systèmes d'assurance maladie**



Encouragement à la production du générique

✓ *Dans le domaine de l'accompagnement assuré par le MS*

- Plan d'action santé 2008-2012 : réconcilier le citoyen avec son système de santé
- Approvisionnement du secteur public : priorité aux médicaments génériques
- Campagnes de publicité institutionnelles en faveur de la prescription et la dispensation des génériques par les professionnels de santé
- Signature de conventions d'investissement dans la création de nouvelles unités pharmaceutiques entre les laboratoires industriels et le gouvernement marocain (exonération droits de douane : équipement, matériel...)
- Inspection à rythme accéléré en accompagnant l'industrie (mise à niveau – amélioration de la qualité)



Mesures d'encouragement à l'utilisation du générique

1. Augmenter la connaissance des consommateurs pour les génériques par une publicité officielle ;
2. Encourager les médecins à prescrire des médicaments génériques à l'aide de mesures financières et la mise en place de bases de données ;
3. Encourager les pharmaciens à dispenser le médicament générique à l'aide de mesures financières ;
4. Rendre légal le droit de substitution : c'est un des éléments majeurs de toute politique d'encouragement à l'utilisation des médicaments ;
5. Adopter un système de remboursement qui favorise les médicaments les moins chers ;
6. Encourager la copie des médicaments dits de santé publique antiépileptiques, les neuroleptiques (faible niveau de prix du médicament princeps) ;
7. Avoir une procédure accélérée pour l'enregistrement des génériques.